Part I

Approach to the Derivation of Drinking Water Guidelines

101-02045/

February 1995

Part I
Approach to the Derivation of Drinking Water Guidelines

Introduction

The process of developing drinking water guidelines for microbiological, chemical/physical and radiological parameters is based on risk management concepts and involves several steps: i) identification, ii) assessment, iii) evaluation, iv) approval and v) announcement and publication of the guidelines. It is a flexible process that must accommodate the diverse needs of various jurisdictions (i.e., provincial, territorial and federal). Certain steps may be modified in order to satisfy the needs of the jurisdictions involved.

The second step in the drinking water guidelines development process involves the scientific assessment of the health risk associated with the ingestion of specific parameters in drinking water. Health Canada is responsible for preparing these health risk assessments, based on careful consideration of the available scientific data, and for recommending guideline values for microbiological, chemical/physical and radiological parameters in drinking water, according to the different principles and approaches outlined in the following sections.

As provincial and territorial governments are responsible for the provision of safe drinking water and the implementation of drinking water guidelines, members of the Federal–Provincial Subcommittee on Drinking Water are accountable for the evaluation and approval steps of the drinking water guidelines development process. Each recommended guideline value and its accompanying health risk assessment are evaluated for their practicality and impacts. Consultations are recommended by the Subcommittee and may be carried out by the provinces and territories and/or the Subcommittee's Secretariat. Through this consensus-based development process, a guideline is established, and the associated health risk assessment is modified to create a criteria summary that reflects the risk management decisions involved in the guideline's development.

Microbiological Parameters

Introduction

Pathogens that commonly occur in polluted surface water include protozoa (e.g., *Giardia*, *Cryptosporidium*), bacteria (e.g., *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Legionella*) and enteric viruses (e.g., Norwalk virus, rotaviruses, hepatitis A and E viruses [HAV/HEV]). Only enteric viruses and bacteria are found in contaminated groundwater.

The most common illness attributable to waterborne pathogens is gastrointestinal illness or diarrhoea. Although gastrointestinal illness is generally considered to be non-life threatening in normal, healthy adults, mortality rates (3–5%) have been observed in sensitive subpopulations, including infants and the elderly. More serious illness, including jaundice, liver damage and, potentially, death (0.6% mortality), may be caused by other waterborne pathogens, such as HAV.

Four primary factors influence the risk of waterborne illness:

- the concentration of the pathogen in the drinking water.
- the human infectious dose of the pathogen; an infectious dose may be a single virus particle or *Giardia* cyst, whereas much higher doses of bacterial pathogens are usually required to yield an infection.
- the virulence of the pathogen and the immune status of the host; although infection does not always lead to illness, to protect the health of the most sensitive individuals (and hence all individuals), it is assumed for risk assessment purposes that infection equals illness.
- the volume of water ingested; it is assumed that the average daily intake is 1.5 L.

Between 1974 and 1987, 32 waterborne outbreaks of bacterial origin (1133 cases) and 10 waterborne outbreaks of giardiasis (315 cases) were reported in Canada. During the same period, five waterborne viral (Norwalk virus and HAV) outbreaks, associated with 229 cases, were reported. Gastroenteritis of unknown aetiology accounts for most waterborne disease outbreaks (1587 cases associated with 15 outbreaks over the period), but evidence is accumulating that in many cases the aetiological agents are viruses. It is likely that these reported outbreaks represent only a fraction of the true number of outbreaks of waterborne illness. Information for the period since 1987 has not yet been compiled, but significant waterborne disease outbreaks have occurred.

Derivation of Maximum Acceptable Concentrations (MACs)*

For some waterborne pathogens (e.g., certain viruses and protozoa), one infectious unit can yield illness. To protect sensitive subpopulations, therefore, it is generally assumed in risk assessment that infection will result in illness. As a result, there is no tolerable lower limit for the concentration of waterborne pathogens in drinking water. This essentially means that the recommended MAC for waterborne pathogens is zero (an approach similar to that used below for chemical carcinogens).

Therefore, the desired goal in terms of public health protection is zero risk of illness from waterborne pathogens. However, the desired goal is rarely technically and economically feasible. Instead, "acceptable" microbial risks are derived and used in risk assessment. The U.S. Surface Water Treatment Rule (SWTR), for example, has set a risk of one infection (assumed to result in one case of illness) per 10 000 people per year (a risk of 10^{-4}) as a health goal for exposure to *Giardia* in treated drinking water.

In order to apply health protection goals to water management, it is necessary to determine whether there are any pathogens present in the water supply. However, it is impractical to monitor water for the presence of pathogenic organisms, for several reasons. For some pathogens, methods for direct detection have not yet been developed. For others, the methods available for their direct detection are often difficult, costly and time consuming, as well as requiring well-trained personnel. Furthermore, the absence of one pathogen would not necessarily indicate that all other pathogens were absent.

For these reasons, the detection of surrogates or indicators that can warn of inadequate water treatment and hence the possible presence of pathogens in the water is usually used in place of detection of the actual pathogens. The characteristics of the ideal indicator organism include the following:

- present only when the pathogen is present, and more numerous than the pathogen.
- exclusively associated with faecal wastes and therefore absent from non-polluted waters.
- incapable of growth in the environment.
- similar resistance to stress (e.g., similar survival characteristics, similar resistance to disinfection) as the pathogen.
- can be easily and accurately enumerated.

Faecal coliform bacteria, in particular *Escherichia coli* and total coliform bacteria — micro-organisms that are not normally pathogenic themselves — are usually used to indicate the potential presence of pathogenic bacteria. The presence of these faecal indicators in a drinking water supply suggests that pathogenic bacteria could also be present. For this reason, faecal indicator bacteria must never be present in treated water. If they are detected, steps should be taken immediately to rectify the situation.

The absence of coliforms, on the other hand, while indicating that enteric bacteria are probably absent, is no guarantee that enteric viruses and parasitic cysts are also absent. This is because the coliform bacteria are not an appropriate indicator for waterborne viruses and protozoa. Viruses, for example, survive longer in water, are more resistant to disinfection and are more infective than most bacteria. For these reasons, coliphages (which are viruses that infect coliform bacteria) and bacterial spores have been proposed as indicators for enteric viruses in drinking water. In addition, the use of spores of sulphite-reducing clostridia (e.g., *Clostridium perfringens*) as an indicator of the presence of viruses and protozoan cysts has been investigated.

The use of indicator organisms is only one means of guarding against the presence of waterborne pathogens. Adequate treatment of drinking water to remove or inactivate the pathogens is often the primary method used to ensure against their presence in drinking water. The U.S. SWTR requires all public water systems using any surface water or groundwater under the influence of surface water to disinfect as well as provide filtration unless certain water quality characteristics of the source and site-specific conditions are met. Treatment must achieve at least 99.9% and 99.99% removal or inactivation, or both, of *Giardia* and viruses, respectively, as measured by compliance with specified disinfectant residual concentrations and contact times. The type and effectiveness of the disinfectant to be used depend on the type of pathogen present and the physical characteristics of the water being treated.

As this method for ensuring against the presence of waterborne pathogens is based on the degree of treatment required to remove or inactivate viruses and protozoan cysts rather than their detection, it avoids all the problems associated with the analytical methods. This approach for assuring pathogen-free water is the basic position of the Federal–Provincial Subcommittee on Drinking Water.

In general, then, the application of adequate water treatment and the absence of indicator organisms are the primary means used to safeguard against the presence of hazardous waterborne pathogens. It should be emphasized that the health risk associated with the use of disinfectants (including the risk from their by-products) to keep drinking water microbiologically safe must also be considered.

* See Appendix B for definitions.

Chemical/Physical Parameters**

Introduction

Data on effects of exposure to chemical agents are obtained in toxicological studies in animal species and occasionally in epidemiological studies of human populations. Effects vary, depending upon the dosage, route of exposure (e.g., ingestion, inhalation or dermal), frequency or duration of exposure and the species, sex and age of the exposed population. Effects of exposure to chemicals are generally classified in the following broad categories: organ-specific, neurological/behavioural, reproductive, teratological and oncogenic/carcinogenic/mutagenic. Effects may be brief or prolonged, reversible or irreversible, immediate or delayed, single or multiple. The nature, number, severity, incidence and/or prevalence of specific effects in a population generally increase with increasing dose; this is commonly referred to as the dose–response relationship.

For some types of toxic effects that result from exposure to chemicals, it is believed that there is a dose (or threshold) below which adverse effects will not occur. For other types of toxic effects, it is assumed but not proven that there is some probability of harm at any level of exposure (i.e., no threshold). At present, the latter assumption is generally considered to be appropriate only for carcinogenesis. For some types of carcinogens (i.e., those that induce tumours by particular mechanisms, such as promotion), however, it is believed that there may be a threshold dose below which tumours will not occur.

There is uncertainty in the scientific database used in the derivation of guidelines for maximum exposure to chemical substances. Inadequate data on the level, frequency and duration of exposure, differences in sensitivity between species and among individuals in the same species, inadequate study design, potential for interactive effects and variations in statistical models for extrapolation of responses observed at high doses to those expected at low doses contribute to this uncertainty. Every effort has been made to take these uncertainties into account in the approaches for deriving MACs for chemical parameters described in this section and the supporting documents. It should also be emphasized that fundamental to the approach for derivation of guidelines outlined in this section is the need for application of sound scientific judgement on a case-by-case basis.

**This section is taken directly from the "Derivation of Maximum Acceptable Concentrations and Aesthetic Objectives for Chemicals in Drinking Water," as published in Part I of the 1989 *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality — Supporting Documentation*.

Derivation of MACs

Different approaches were adopted for the derivation of guidelines for compounds considered to be carcinogenic and probably carcinogenic, compounds considered to be possibly carcinogenic and those considered to be probably not carcinogenic or for which data were inadequate for evaluation. It was necessary, therefore, to classify chemicals with respect to their potential carcinogenicity into various groups, as outlined in Appendix A, on the basis of rigorous examination of the quantity, quality and nature of the results of available toxicological and epidemiological studies. Chemicals classified as carcinogenic often also induce toxic effects other than malignant tumours; for these substances, the guideline was derived on the basis of the approach that led to the most stringent value. In most cases, this was the approach specified for carcinogenic chemicals.

Chemicals That Are Not Considered Carcinogenic

For chemicals classified as "probably not carcinogenic to humans" or for which data on carcinogenicity were "inadequate for evaluation" (Groups IV and V in Appendix A), the MAC was derived based on a tolerable daily intake (TDI) (formerly called the acceptable daily intake, or ADI) for organ-specific, neurological/behavioural, reproductive or teratological effects. Where possible, the TDI was derived by division of the lowest no-observed-adverse-effect level (NOAEL) for a response considered to be biologically significant by an uncertainty factor. Ideally, the NOAEL was derived from a lifetime ingestion study or studies in the most sensitive subpopulation (e.g., teratological studies); data from acute or short-term studies were not used in calculating TDIs. The uncertainty factor was derived on a case-by-case basis; in general, however, a factor of 1 to 10 times was used to account for each of the following elements of uncertainty: intraspecies variation, interspecies variation, nature and severity of effect, adequacy of study and lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) versus NOAEL. An additional factor of 1 to 5 times was incorporated where there was information that indicated a potential for interaction with other chemicals. If the chemical was an essential nutrient at low concentrations, the dietary requirement was also taken into consideration in derivation of the uncertainty factor.

Derivation of the MAC was generally based on an average daily intake of 1.5 L of drinking water by a 70-kg adult (Department of National Health and Welfare 1981). However, where appropriate, the MAC was derived based on intake in the most sensitive subpopulation (e.g., pregnant women, children). Human exposure from sources other than drinking water (e.g., air, food, consumer products) was taken into

account by apportioning a percentage of the TDI to drinking water. Where possible, data concerning the proportion of total intake normally ingested in drinking water (based on mean levels in food, air and treated municipal water supplies) or intakes estimated on the basis of consideration of physical/chemical properties were used in the calculations. Where such information was unavailable, a value of 20% was used in the derivation of the MAC.

Contaminants present in drinking water may contribute to total intake not only by ingestion, but also by inhalation or dermal exposure to water during bathing and other household activities. For some compounds, intake by these routes has been estimated to be similar to that by ingestion. However, in most cases, available data were insufficient to enable estimation of exposure by inhalation and dermal absorption of contaminants present in drinking water. The 20% allocation of total daily intake to drinking water is believed to be generous, however, and should be sufficient to account for these additional routes of intake.

In some cases where the calculated total daily intake from all sources was less than 50% of the TDI, allocation to drinking water was based on consideration of additional factors, such as feasibility. In no case, however, could the calculated total daily intake from food, air and drinking water (containing levels at the MAC) exceed the TDI.

Maximum acceptable concentrations must be achievable by available treatment methods and measurable by existing analytical techniques. Where a MAC was less than levels considered to be reliably measurable or achievable, an "interim MAC" (IMAC) was established, and improvement in methods of quantitation and/or treatment was recommended.

Chemicals That Are Carcinogenic

As it is generally accepted that carcinogenesis is a non-threshold phenomenon, it is assumed that there is a probability of harm at any level of exposure to carcinogenic chemicals. Ideally, therefore, carcinogens should be absent from drinking water. However, the incremental risks associated with exposure to low levels of these chemicals in drinking water may be sufficiently small so as to be essentially negligible compared with other risks commonly encountered in society.

Quantitative risks associated with exposure to low levels of potential carcinogens are estimated by extrapolation (usually over many orders of magnitude) of the dose–response relationship observed at high doses in experimental studies (most often in animal species) to the low dose range. There are a number of uncertainties involved in these mathematical extrapolations; the methods used are, however, based on conservative assumptions and probably tend to overestimate rather than underestimate the risks. The actual risks at low levels of exposure may, therefore, be lower than the estimated values by 1 to 2 orders of magnitude.

For chemicals classified as "carcinogenic to humans" or "probably carcinogenic to humans" (Groups I and II in Appendix A), lifetime cancer risks were estimated using the robust linear extrapolation model, applied to the tumour types considered to be most appropriate from a biological perspective. Wherever possible, information on pharmacokinetics, metabolism and mechanisms of carcinogenicity was incorporated into the model for risk estimation. To account for differences in metabolic rates between animals and humans, a surface area to body weight correction was applied, except in those cases where it was not justified on the basis of available data on pharmacokinetics and metabolism.

For many carcinogenic compounds (substances classified in Groups I and II in Appendix A), available treatment technology is inadequate to completely eliminate exposure from drinking water. In addition, available analytical methods may be inadequate for reliable determination at extremely low levels. Therefore, MACs were set as close to zero as reasonably practicable, on the basis of consideration of the following factors:

- The MAC must be achievable by available water treatment methods at reasonable cost.
- Wherever possible, the upper 95% confidence limit for the lifetime cancer risk associated with the MAC was less than 10^{-5} to 10^{-6}, a range that is generally considered to be "essentially negligible." In cases where intake from sources other than drinking water (e.g., food, air and consumer products) was significant, the upper 95% confidence limit for the lifetime cancer risk associated with the MAC was less than or equal to 10^{-6}.
- The MAC must also be reliably measurable by available analytical methods.

Where estimated lifetime cancer risks associated with the MAC were greater than those judged to be essentially negligible (i.e., 10^{-5} to 10^{-6}), an IMAC was established, and improvement in methods of quantitation and/or treatment was recommended.

Chemicals That Are Possibly Carcinogenic

For compounds that are "possibly carcinogenic to humans" (Group III in Appendix A), the MAC was based upon a TDI determined as described in the section entitled "Chemicals That Are Not Carcinogenic"; however, an additional factor of 1 to 10 times was incorporated in the uncertainty factor to account for the limited evidence of carcinogenicity. In some cases where there were sufficient data (e.g., increased incidence of benign tumours at several sites in several

species), a quantitative estimate of tumour incidence was considered in derivation of the MAC.

Pesticides

The approach to derivation of the MACs and IMACs for pesticides included in the Supporting Documentation differs somewhat from that for other chemical parameters. A number of pesticides considered to be "probably not carcinogenic to humans" or for which data on carcinogenicity were "inadequate for evaluation" (Groups IV and V in Appendix A) have been considered by the Food Directorate, Health Protection Branch, Health Canada (formerly Health and Welfare Canada) to establish maximum tolerable residue levels in foods, as part of their registration under the Pest Control Products Act. These evaluations include an extensive assessment of data for establishment of either ADIs or, where there are data gaps or data of poor quality, negligible daily intakes (NDI), which incorporate a larger uncertainty factor. Wherever possible, these ADIs or NDIs established by the Food Directorate have been used in the derivation of MACs or IMACs, respectively, for the pesticides included in the Supporting Documentation, for the following reasons:

- to ensure consistency of approach in relation to the establishment of residue limits in foods.
- to take advantage of the very detailed scientific assessment already available in most cases.
- to ensure that all relevant data (including confidential data submitted under the Pest Control Products Act) are taken into consideration in derivation of MACs and IMACs.

The World Health Organization (WHO), in conjunction with the Food and Agriculture Organization (FAO), also conducts evaluations to derive ADIs or, where data are insufficient, provisional daily intakes, which incorporate a larger uncertainty factor, for pesticide residues in foods. For chemicals that fall into Groups IV and V in Appendix A ("probably not carcinogenic to humans" or for which data on carcinogenicity are "inadequate for evaluation") and that have been evaluated by the World Health Organization, MACs or IMACs were based upon FAO/WHO ADIs or provisional daily intakes, respectively.

Derivation of Aesthetic Objectives

In those cases where thresholds for organoleptic properties were less than the MAC, an "aesthetic objective" (AO) was derived, based on information on taste and odour thresholds reported in the literature.

Reference

Department of National Health and Welfare. Tap water consumption in Canada. 82-EHD-80, Environmental Health Directorate, Ottawa (1981).

Radiological Parameters

The derivation of radiological guidelines conforms to international radiation protection methodologies. These methodologies are based on an annual dose limit that takes into consideration both the risk from exposure and the level of unavoidable dose due to natural background radiation. As a result, the levels of risk associated with the guideline dose for radionuclides, although low, are somewhat higher than the basic risk criteria for individual chemical carcinogens in drinking water. However, the guideline dose for radionuclides applies to the total dose received from all radionuclides in the water supply. Owing to extensive human epidemiological data and well-documented dose–effect data, radiation risk estimates contain considerably fewer uncertainties than chemical risk estimates.

In order to assess the risk to health from radiation exposure, a link is required between exposure and biological outcome. At low levels of dose received over an extended period of time, the biological outcome of greatest importance is the induction of cancer in the various organs and tissues of the body.

Irradiation of tissue results in damage to exposed cells as energy is transferred from the radiation to the tissue. The fundamental dosimetric measure of this energy transfer is the *absorbed dose*, D, which is defined as the amount of energy imparted by ionising radiation to a unit mass of tissue. The unit of measure is the gray (Gy), which is equal to one joule of energy per kilogram of tissue. The absorbed dose is independent of the type and energy of the radiation; however, equal absorbed doses do not necessarily have the same biological effect. The extent of damage depends on the rate at which energy is imparted to the tissue, which varies with the type and energy of the radiation.

To put all ionising radiations on an equal basis in terms of potential for causing harm, a set of radiation weighting factors has been introduced. These factors take into account the differing degrees of biological harm produced by the same dose of the different radiations. In radiological protection, it is this weighted dose, referred to as the *equivalent dose*, that is of interest. The equivalent dose in a tissue or organ, H_T, equals the absorbed dose, D_R, multiplied by the sum of all the applicable radiation weighting factors, w_R:

$$H_T\,(Sv) = \Sigma\, w_R \times D_R\,(Gy)$$

The unit of equivalent dose is the sievert (Sv), which is equal to one joule per kilogram and is radiation independent.

The relationship between the probability of a cancer and equivalent dose is found also to depend on the organ or tissue irradiated. To account for the various susceptibilities of the different organs and tissues to cancer induction, an additional set of tissue weighting factors is applied. These factors are derived from estimates of the probability of fatal and non-fatal cancer induction in the organs and their relative contributions to the total detriment following exposure to radiation. The *effective dose*, E, is obtained by multiplying the equivalent dose in each organ by the corresponding tissue weighting factor, w_T, and summing the result for each organ to give a total effective dose to the body:

$$E\ (Sv) = \Sigma\ w_T \times H_T\ (Sv)$$

The set of tissue weighting factors has been chosen such that a uniform equivalent dose over the whole body will give an effective dose numerically equal to the equivalent dose. The total effective dose is a broad indicator of the risk to human health for any type of radiation and any distribution of dose in the body, whether the dose is received internally or externally. However, both the equivalent and effective doses provide a basis for estimating the probability of stochastic effects only for absorbed doses well below the thresholds for deterministic effects.

Radionuclides taken into the body by inhalation or ingestion may persist for extended periods of time; in some cases, the resulting dose to the internal organs may extend over several months or years. Internal exposures are therefore measured in terms of the integrated, or committed, dose delivered to an organ or the whole body over a period of time. Standard periods of integration are 50 years for the adult population and 70 years for a lifetime exposure. This dose is termed the *committed effective dose* and is measured in sieverts. It is this measure of extended internal exposure that is relevant to the establishment of drinking water guidelines.

The greatest body of information on the effects of ionising radiation comes from ongoing epidemiological studies of high dose and high dose rate exposures, primarily studies of the Japanese atomic bomb survivors. Based on these studies, the U.S. National Research Council committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR V) and the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) have calculated lifetime risk estimates for fatal cancer of 8% and 11% per 1 Sv, respectively, following an acute whole-body exposure to high dose and high dose rate radiation. Both BEIR V and UNSCEAR state that these risks should be reduced by a factor of 2 for low dose exposures protracted over several months or years. After applying a single reduction factor of 2, UNSCEAR recommends a lifetime risk estimate following a protracted exposure to the whole body of low dose and low dose rate radiation of 5% per 1 Sv, distributed among the various body organs. The International Commission on Radiological Protection (ICRP) has also recommended the use of this risk estimate for low-level exposures.

The ICRP has also recognized that not all cancers are fatal, and that this, in addition to the possibility of hereditary effects, should be considered. In order to make an assessment of the total detriment from radiation exposure, the ICRP has incorporated not only the risk of fatal cancer but also an allowance for differences in latency periods, the risk of non-fatal cancers weighted for severity and ease of curing and a risk of serious hereditary disease in all future generations. For non-fatal cancers, the weighted number is about 20% of the number of fatalities. The weighted figure for hereditary conditions is uncertain but is estimated to be about 27% of the number of fatalities for the whole population. The estimated lifetime probability for all fatal and weighted non-fatal cancers and hereditary disorders is 7.3% per 1 Sv. Values for the tissue weighting factors used in calculating effective dose have been derived from the total risk coefficients for all fatal and weighted non-fatal cancers in the individual organs.

Based on the risk coefficients for stochastic effects, the ICRP has established radiation dose limits for public exposures. The basic framework is intended to prevent the occurrence of deterministic effects by keeping doses below the relevant thresholds and to ensure that all reasonable steps are taken to reduce the induction of stochastic effects. In selecting the limit on effective dose, the ICRP has sought a value that it considers just short of unacceptable for continued exposure. In order to decide where the boundary between unacceptable and tolerable is to be set, the ICRP has taken into account a range of quantifiable factors of health detriment. Dose limits are therefore based on the risk of fatal and weighted non-fatal cancer and hereditary conditions.

For members of the public, the boundary between unacceptable and tolerable is based on levels of risk between 10^{-5} and 10^{-4} per year and on the variations in the dose from natural background radiation. Natural background radiation, although not harmless, makes only a small contribution to the total health detriment experienced by the public. Excluding the highly variable radon exposure, the annual effective dose from natural sources is about 1 mSv. On this basis, the ICRP recommends a limit on effective and committed effective dose of 1 mSv for any combination of external and internal doses, respectively, received or committed in one year, excluding natural background radiation and medical or therapeutic exposures. At a rate of exposure of 1 mSv/year over a lifetime (70 years), the total lifetime

risk for all fatal and weighted non-fatal cancers and hereditary defects is 6×10^{-3}.

In setting dose guidelines for radionuclides in drinking water, it is recognized that water consumption contributes only a portion of the total radiation dose and that some radionuclides present are natural in origin and therefore cannot be excluded. Consequently, MACs for radionuclides in drinking water have been derived based on a committed effective dose of 0.1 mSv from one year's consumption of drinking water, or one-tenth of the ICRP's recommendation on public exposure. This dose represents less than 5% of the average annual dose attributable to natural background radiation (i.e., 2.6 mSv).

The guideline reference dose is based on the total activity in a water sample, whether the radionuclides appear singly or in combination, and includes the dose due to natural radionuclides, in contrast to the ICRP guideline. The risk of fatal and weighted non-fatal conditions at a lifetime exposure of 0.1 mSv/year is between 10^{-5} and 10^{-6} per year, or about 6×10^{-4} over a lifetime. The guideline dose limit is based solely on health considerations and has not been adjusted to incorporate any limitations in the sampling and treatment capability of water supplies.

To facilitate the monitoring of radionuclides in water, the reference level of dose is expressed as an activity concentration, which can be derived for each radionuclide from published radiological data. The National Radiological Protection Board (NRPB) has calculated dose conversion factors (DCFs) for radionuclides based on metabolic and dosimetric models for adults and children. Each DCF provides an estimate of the 50-year or 70-year committed effective dose resulting from a single intake of 1 Bq of a given radionuclide.

The MACs of radionuclides in public water supplies are derived from adult DCFs, assuming a daily water intake of 2 L, or 730 L/year, and a maximum committed effective dose of 0.1 mSv, or 10% of the ICRP limit on public exposure:

$$\text{MAC (Bq/L)} = \frac{1 \times 10^{-4}\ \text{(Sv/year)}}{730\ \text{(L/year)} \times \text{DCF (Sv/Bq)}}$$

Adult consumption of drinking water containing a single radionuclide at its MAC for one year would result in a committed effective dose of 0.1 mSv.

Where two or more radionuclides that affect the same organ or tissue are found to be present in drinking water, the following relationship should be satisfied:

$$\frac{c_1}{MAC_1} + \frac{c_2}{MAC_2} + \ldots \frac{c_i}{MAC_i} \leq 1$$

where c_i and MAC_i are the observed and maximum acceptable concentrations, respectively, for each contributing radionuclide.

Appendix A: Criteria for Classification of Carcinogenicity

Chemicals were classified into four main categories on the basis of the following criteria (modified from those of the International Agency for Research on Cancer):

Group I — Carcinogenic to Humans

Group I — Data from adequate epidemiological studies indicate that there is a causal relationship between the agent and cancer in humans (i.e., the observed association is unlikely to be due to chance, bias or confounding). Confidence in inferring a causal relationship is increased when the association is strong and observed in several studies, when there is a dose–response relationship or when a reduction in exposure is followed by a reduction in the incidence of cancer.

Group II — Probably Carcinogenic to Humans

Group II — Data from epidemiological studies are inadequate to assess carcinogenicity either because there are few pertinent investigations or because chance, bias or confounding cannot be excluded as a possible explanation for the results. However, there is sufficient evidence of carcinogenicity in animal species (i.e., there is an increased incidence of malignant tumours in multiple species or strains or in multiple experiments with different routes of exposure or dose levels, or the incidence, site or type of tumour at age of onset is unusual). Confidence in the sufficiency of the data from animal studies is increased when there is evidence of a dose–response relationship, supporting results from *in vitro* studies or limited carcinogenicity bioassays, evidence of structure–activity relationships or supporting data on mechanisms of toxicity.

Group III — Possibly Carcinogenic to Humans

Group IIIA — Data from epidemiological studies indicate an association between exposure and human cancer, but alternative explanations such as chance, bias or confounding cannot be excluded.

Group IIIB — Data from epidemiological studies are inadequate to assess carcinogenicity. There is some evidence of increased tumour incidence in animals, but the data are limited because the studies involve a single species, strain or experiment, study design (i.e., dose levels, duration of exposure and follow-up, survival, number of animals) or reporting is inadequate, the neoplasms produced often occur spontaneously and have been difficult to classify as malignant by histological criteria alone (e.g., lung and liver tumours in mice),

there is an increase in the incidence of benign tumours only, or it is believed on the basis of information on the mechanism of action that increased tumour incidence is observed only at very high doses or that it is species-dependent.

Group IV — Probably Not Carcinogenic to Humans

Group IVA — There is no evidence of carcinogenicity in sufficiently powerful and well-designed epidemiological studies; there is no evidence of carcinogenicity in adequate studies in two animal species.

Group IVB — There is no evidence of carcinogenicity in sufficiently powerful and well-designed epidemiological studies; data in animal species are inadequate.

Group IVC — There are no adequate epidemiological data; there is no evidence of carcinogenicity in adequate animal studies in two different species.

Group V — Inadequate Data for Evaluation

Group VA — Data from epidemiological and/or animal studies are inadequate (i.e., because of major qualitative or quantitative limitations, the studies cannot be interpreted as showing either the presence or absence of carcinogenicity).

Group VB — There are no data available for evaluation.

Appendix B: Definitions

Acceptable Daily Intake (ADI): This term is used for pesticides that have been previously evaluated by the Food Directorate of Health Canada or by the World Health Organization in conjunction with the Food and Agriculture Organization. An acceptable daily intake (ADI) is the amount of a substance that can be consumed from all sources each day by an adult, even for a lifetime, without any significant increased risk to health.

Aesthetic Objective (AO): An aesthetic objective (AO) applies to certain substances or characteristics of drinking water that can affect its acceptance by consumers or interfere with practices for supplying good water. For certain parameters, both AOs and health-related guidelines (maximum acceptable concentrations, or MACs) have been derived. Where only AOs are specified, the values are below those considered to constitute a health hazard.

Committed Effective Dose: The committed effective dose is the effective dose that will be accumulated over a period of time following a single intake of radioactive material into the body. Standard periods of integration are 50 years for adults and 70 years for a lifetime exposure.

Dose Conversion Factor (DCF): The dose conversion factor is the committed effective dose resulting from the inhalation or ingestion of 1 Bq of a given radionuclide (units are sievert per becquerel, or Sv/Bq).

Interim Maximum Acceptable Concentration (IMAC): In those instances where there were insufficient toxicological data to derive a maximum acceptable concentration (MAC) with reasonable certainty, interim values (IMACs) have been recommended, taking into account the available health-related data but employing a larger factor to compensate for the additional uncertainties involved. An interim value was also established for those substances for which estimated lifetime risks of cancer associated with the guideline (the lowest level that was practicably achievable) were greater than those deemed to be essentially negligible. Because of the nature of IMACs, they will be reviewed periodically, as new toxicological data and developments in methods of quantitation and/or treatment become available.

Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (LOAEL): The lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) is the lowest dose in a toxicity study that results in an observed adverse effect (usually one dosage level above the no-observed-adverse-effect level, or NOAEL). An adverse effect significantly alters the health of the target animal for a sustained period of time or reduces survival.

Lowest-Observed-Effect Level (LOEL): The lowest-observed-effect level (LOEL) is the lowest dose in a toxicity study that results in an observed, but not adverse, effect (usually one dosage level above the no-observed-effect level, or NOEL). For example, the dose that induces a transient increase in organ weight without accompanying biochemical or histopathological effects would generally be considered a LOEL.

Maximum Acceptable Concentration (MAC): Maximum acceptable concentrations (MACs) have been established for certain substances that are known or suspected to cause adverse effects on health. They have been derived to safeguard health on the basis of lifelong consumption. To the extent possible, the use of drinking water for all usual domestic purposes, including personal hygiene, has been considered in the derivation of the guidelines. However, water of higher quality may be required for some special purposes, including renal dialysis.

Drinking water that continually contains a substance at levels greater than the MAC will contribute significantly to consumers' exposure to this substance and may, in some instances, be capable of inducing

deleterious effects on health. However, short-term excursions above the MAC do not necessarily mean that the water constitutes an undue risk to health. The amount by which, and the period for which, the MAC can be exceeded without posing a health risk must be assessed by taking into account the toxicity of the substance involved. When the MAC for a contaminant is exceeded, however, the minimum action required is immediate resampling. If the MAC continues to be exceeded, the authorities responsible for public health should be consulted concerning appropriate corrective action.

Negligible Daily Intake (NDI): This term is used only for pesticides that have been previously evaluated by the Food Directorate of Health Canada. When insufficient toxicological data are available to derive an acceptable daily intake (ADI) from all sources with reasonable certainty, a provisional value has been recommended by the Food Directorate that takes into account the available health-related data.

No-Observed-Adverse-Effect Level (NOAEL): The no-observed-adverse-effect level (NOAEL) is the highest dose in a toxicity study that does not result in any observed adverse effect. An adverse effect significantly alters the health of the target animal for a sustained period of time or reduces survival.

No-Observed-Effect Level (NOEL): The no-observed-effect level (NOEL) is the highest dose in a toxicity study that results in no observed effects.

Radionuclide: A radionuclide is an unstable nuclide that emits ionising radiation.

Tolerable Daily Intake (TDI): A tolerable daily intake (TDI) is the amount of a substance that can be consumed from all sources each day by an adult, even for a lifetime, without any significant increased risk to health. The term is now used instead of acceptable daily intake (ADI), except for pesticides, as it signifies permissibility rather than acceptability.

Partie I

Approches pour l'établissement des recommandations concernant l'eau potable

Partie I
Approches pour l'établissement des recommandations concernant l'eau potable

Introduction

L'établissement des recommandations concernant les paramètres microbiologiques, physico-chimiques et radiologiques prend appui sur des concepts de gestion du risque. Le processus comporte un certain nombre d'étapes: i) l'identification, ii) l'estimation, iii) l'évaluation, iv) l'approbation et v) l'annonce et la publication des recommandations. Il s'agit d'un processus souple, qui peut se prêter aux exigences des diverses juridictions, qu'il s'agisse des provinces, des territoires ou du gouvernement fédéral. Il demeure possible de modifier certaines étapes de façon à répondre aux besoins des juridictions en cause.

La deuxième de ces étapes concerne l'estimation scientifique du risque pour la santé que présente l'ingestion d'une eau potable présentant des caractéristiques correspondant à l'un ou l'autre des paramètres retenus. C'est à Santé Canada qu'incombe la responsabilité d'estimer ces risques d'après toutes les données scientifiques disponibles et de proposer des recommandations précises pour tous les paramètres retenus (microbiologiques, physico-chimiques et radiologiques) en s'appuyant sur les principes et les perspectives présentés dans les sections qui suivent.

Comme ce sont les gouvernements des provinces et des territoires qui ont la responsabilité de faire en sorte que l'eau potable disponible ne présente aucun risque pour la santé et respecte les recommandations concernant l'eau potable, c'est aux membres du Sous-comité fédéral–provincial sur l'eau potable qu'il revient d'évaluer et d'approuver les diverses étapes de l'établissement des recommandations concernant l'eau potable. Chacune des recommandations chiffrées, tout comme l'estimation du risque pour la santé qui y est associée, est soumise à une évaluation concernant sa praticabilité et ses conséquences. Le Sous-comité recommande des consultations qui peuvent être menées soit par les provinces et les territoires, soit par le Secrétariat du Sous-comité, soit en collaboration. Un tel processus consensuel aboutit à l'élaboration d'une recommandation. Finalement, on modifie en conséquence l'estimation du risque concernant le paramètre à l'étude, ce qui permet de formuler, à propos du critère en question, un résumé qui correspond aux décisions prises, dans la perspective de la gestion du risque, au cours du processus d'établissement de la recommandation.

Les paramètres microbiologiques

Introduction

Parmi les agents pathogènes que l'on trouve fréquemment dans les eaux de surface polluées figurent des protozoaires (p. ex. *Giardia*, *Cryptosporidium*), des bactéries (p. ex. *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Legionella*) et des virus entériques (p. ex. virus de Norwalk, rotavirus, virus de l'hépatite A et E [VHA/VHE]). Seuls les bactéries et les virus entériques sont présents dans les eaux souterraines contaminées.

La maladie la plus courante attribuable aux agents pathogènes transmis par l'eau est l'affection gastro-intestinale ou diarrhée. Bien que l'affection gastro-intestinale ne soit pas considérée généralement comme une menace pour la vie dans le cas d'un adulte normal en santé, on a observé des taux de mortalité faibles (3–5 %) dans des sous-populations réceptives, comprenant les nourrissons et les personnes âgées. D'autres agents pathogènes transmis par l'eau, comme le VHA, peuvent causer des affections plus graves, dont l'ictère et des lésions hépatiques, parfois même la mort (mortalité de 0,6 %).

Quatre facteurs principaux influent sur le risque de contracter une maladie transmise par l'eau :

- la concentration de l'agent pathogène dans l'eau potable;
- la dose infectieuse humaine de l'agent pathogène; une dose infectieuse peut ne correspondre qu'à une seule particule virale ou un seul kyste de *Giardia*, tandis que des doses beaucoup plus élevées d'agents pathogènes bactériens sont habituellement nécessaires pour produire une infection;
- la virulence de l'agent pathogène et l'état immunitaire de l'hôte; même si l'infection n'entraîne pas toujours la maladie, pour protéger la santé des personnes les plus sensibles (et, par le fait même, de toutes les personnes), on suppose, aux fins de l'évaluation du risque, qu'infection est synonyme de maladie;
- le volume d'eau ingéré; on suppose que l'apport quotidien moyen est de 1,5 L.

Entre 1974 et 1987, on a signalé au Canada 32 poussées de maladies d'origine bactérienne transmises par l'eau (1 133 cas) et 10 poussées de giardiase transmise par l'eau (315 cas). Au cours de la même période, on a signalé cinq poussées de maladies

d'origine virale transmises par l'eau (virus de Norwalk et VHA), comptant 229 cas. La gastro-entérite d'étiologie inconnue intervient dans la plupart des poussées de maladies transmises par l'eau (1 587 cas répartis dans 15 poussées au cours de cette période), mais il semble de plus en plus probable que les agents étiologiques sont souvent des virus. Il est vraisemblable que les poussées signalées ne représentent qu'une fraction du nombre réel de poussées de maladies transmises par l'eau. Les données concernant la période postérieure à 1987 n'ont pas encore été compilées, mais on sait que les poussées de maladies transmises par l'eau ont été nombreuses.

Obtention de la concentration maximale acceptable (CMA)*

Pour certains agents pathogènes transmis par l'eau (p. ex. certains virus et protozoaires), une seule unité infectieuse peut provoquer la maladie. Par conséquent, pour protéger les sous-populations sensibles, on suppose généralement, pour l'évaluation du risque, que l'infection se traduira par une maladie. C'est pourquoi il n'y a pas, dans le cas de l'eau potable, de limite inférieure tolérable pour ce qui est de la concentration des agents pathogènes transmis par l'eau. Essentiellement, cela signifie que la CMA recommandée pour les agents pathogènes transmis par l'eau est de zéro (une approche semblable à celle qui est adoptée plus bas dans le cas des produits chimiques cancérogènes).

Par conséquent, le but recherché en termes de protection de la santé publique est un risque zéro de maladie attribuable aux agents pathogènes transmis par l'eau. Toutefois, le but recherché est rarement accessible du point de vue technique ou économique. On définit plutôt des risques microbiens «acceptables», terme que l'on utilise en évaluation du risque. Par exemple, le risque défini par le *U.S. Surface Water Treatment Rule* (SWTR) est de une infection (dont on suppose qu'elle provoquera un cas de maladie) par 10 000 personnes par année (soit un risque de 10^{-4}) comme objectif en matière de santé pour l'exposition à *Giardia* dans l'eau potable traitée.

Pour appliquer les objectifs de protection de la santé à la gestion de l'eau, il est nécessaire de déterminer si des agents pathogènes sont présents dans l'approvisionnement en eau. Toutefois, surveiller la présence des organismes pathogènes dans l'eau n'est pas une solution pratique et ce, pour plusieurs raisons. Pour certains de ces organismes, on ne dispose pas encore de méthodes de détection directe. Pour d'autres, les méthodes de détection directe existantes sont souvent longues, coûteuses et difficiles à appliquer, sans compter qu'elles nécessitent un personnel qualifié. De plus, l'absence d'un agent pathogène n'indique pas nécessairement que tous les autres agents pathogènes sont également absents.

Pour ces raisons, la détection de substituts, d'indicateurs qui peuvent nous avertir d'un traitement inapproprié de l'eau et, par conséquent, de la présence possible d'agents pathogènes dans l'eau est habituellement employée à la place de la détection des agents pathogènes eux-mêmes. L'organisme indicateur idéal

- n'est présent que lorsque l'agent pathogène est présent, et plus nombreux que ce dernier;
- est lié exclusivement aux matières fécales et, de ce fait, est absent des eaux non polluées;
- est incapable de croître dans l'environnement;
- résiste au stress tout comme l'agent pathogène (p. ex. caractéristiques de survie, résistance à la désinfection);
- peut être dénombré facilement et avec précision.

Les bactéries coliformes d'origine fécale, en particulier *Escherichia coli*, et les bactéries coliformes totales — microorganismes qui, normalement, ne sont pas pathogènes eux-mêmes — sont habituellement employées pour indiquer la présence éventuelle de bactéries pathogènes. La présence de ces indicateurs fécaux dans un approvisionnement en eau potable signale que des bactéries pathogènes pourraient également s'y trouver. C'est pourquoi les bactéries indicatrices d'origine fécale ne doivent jamais être présentes dans l'eau traitée. Si leur présence est détectée, il faut immédiatement prendre des mesures pour corriger la situation.

Par contre, si l'absence de coliformes indique que les bactéries entériques sont probablement absentes, elle ne garantit aucunement l'absence de virus entériques et de kystes de parasite. Cette situation est attribuable au fait que les bactéries coliformes ne constituent pas un indicateur approprié dans le cas des virus et des protozoaires transmis par l'eau. Par exemple, les virus survivent plus longtemps dans l'eau, sont plus résistants à la désinfection et sont plus infectieux que la plupart des bactéries. C'est pourquoi on a proposé comme indicateurs de la présence de virus entériques dans l'eau potable les coliphages (qui sont des virus qui infectent les bactéries coliformes) et les spores bactériennes. On a également envisagé l'utilisation des spores de clostridiums sulfito-réducteurs (p. ex. *Clostridium perfringens*) comme indicateurs de la présence de virus et de kystes de protozoaires.

L'utilisation d'organismes indicateurs n'est que l'un des moyens dont on dispose pour se protéger contre la présence d'agents pathogènes transmis par l'eau. Le traitement approprié de l'eau potable pour éliminer ou inactiver les agents pathogènes est souvent la principale méthode employée pour se prémunir contre leur présence dans l'eau potable. Le SWTR exige que tous les systèmes publics d'approvisionnement en eau utilisant de l'eau de surface ou de l'eau souterraine subissant l'influence de l'eau de surface désinfectent

* Voir les définitions données l'Annexe B.

l'eau en plus de la filtrer, sauf en présence de certaines caractéristiques de la source et de certaines conditions spécifiques du site en matière de qualité de l'eau. Le traitement doit entraîner l'élimination ou l'inactivation, ou les deux, d'au moins 99,9 % et 99,99 %, de *Giardia* et des virus, respectivement, effets que l'on mesure par la conformité avec des concentrations résiduelles de désinfectant et des temps de contact déterminés. Le type et l'efficacité du désinfectant à utiliser dépendent du type d'agent pathogène présent et des caractéristiques physiques de l'eau traitée.

Comme cette méthode visant à se prémunir contre la présence d'agents pathogènes transmis par l'eau est fondée sur le degré de traitement nécessaire pour éliminer ou inactiver les virus et les kystes de protozoaires plutôt que sur leur détection, elle évite tous les problèmes liés aux méthodes analytiques. Cette approche visant à garantir une eau exempte d'agents pathogènes constitue la position fondamentale adoptée par le Sous-comité fédéral–provincial sur l'eau potable.

En général, l'application d'un traitement approprié de l'eau et l'absence d'organismes indicateurs sont les principaux moyens utilisés pour se protéger contre la présence d'agents pathogènes dangereux transmis par l'eau. On doit souligner qu'il faut également prendre en compte le risque pour la santé lié aux désinfectants (et à leurs sous-produits) utilisés pour s'assurer que l'eau potable demeure sûre du point de vue microbiologique.

Les paramètres chimiques/physiques**

Introduction

On obtient les données concernant l'exposition à des substances chimiques au cours d'études toxicologiques sur animaux de laboratoire et, à l'occasion, au cours d'études d'épidémiologie humaine. Les effets varient selon la dose et la voie d'exposition (p. ex. par ingestion, par inhalation ou par exposition cutanée), la fréquence ou la durée de l'exposition, ainsi que l'espèce, le sexe et l'âge des spécimens exposés. En général, on classe les effets de l'exposition à des substances chimiques dans l'une des catégories générales suivantes : effets touchant un seul organe, effets neuropathiques ou comportementaux, effets sur la procréation, effets tératogènes et effets tumorigènes, cancérogènes ou mutagènes. Les effets peuvent être de courte ou de longue durée, être réversibles ou irréversibles; ils peuvent se manifester immédiatement ou plus tard, seuls ou en groupe. En général, la nature, le nombre, la gravité, l'incidence ou la prévalence d'effets particuliers dans une population donnée augmentent lorsqu'on accroît la dose; c'est ce qu'on appelle couramment la relation dose–réaction.

Dans le cas de certains genres d'effets toxiques de l'exposition à des substances chimiques, on estime qu'il existe une concentration-seuil au-dessous de laquelle on n'observe aucun effet néfaste. Dans le cas d'autres genres d'effets toxiques, on suppose (sans que le fait soit établi) qu'il y a un certain risque de dommage, quelle que soit la dose : il n'y a pas de seuil d'exposition. On considère en général que cette supposition n'est valable que pour les substances cancérogènes. Toutefois, dans le cas de certains genres de substances cancérogènes (celles qui induisent des tumeurs en faisant intervenir un mécanisme particulier comme la promotion), il y aurait, estime-t-on, un seuil d'exposition au-dessous duquel aucune tumeur n'apparaît.

Certains éléments de la base de données scientifiques utilisées pour élaborer les recommandations sur l'exposition maximale à des substances chimiques comportent des incertitudes. L'insuffisance des données sur l'intensité, la fréquence et la durée de l'exposition, des différences interspécifiques et intraspécifiques de sensibilité, une conception inadéquate des études, l'interaction possible entre des effets, et des variations entre modèles d'extrapolation statistique des réactions aux doses faibles à partir d'observations des réactions aux doses fortes contribuent tous à ces incertitudes. On a tenu compte, du mieux possible, de ces incertitudes pour élaborer la méthode de calcul des CMA des substances chimiques décrites dans la présente publication. On doit souligner que chacun des cas mentionnés exige, pour l'élaboration des recommandations, un discernement scientifique éprouvé.

Méthodes de calcul de la CMA

On a choisi différentes méthodes pour élaborer les recommandations concernant les substances qu'on estime cancérogènes ou probablement cancérogènes, celles qui sont possiblement cancérogènes, celles qui ne le sont probablement pas et les substances au sujet desquelles les données ne sont pas suffisantes pour en faire l'évaluation. Il a donc été nécessaire de classer les substances chimiques, en fonction de leur pouvoir cancérogène, parmi les divers groupes décrits à l'Annexe A, après un examen rigoureux du nombre, de la qualité et de la nature des observations faites au cours des études toxicologiques et épidémiologiques disponibles. Les substances chimiques classées dans la catégorie des substances cancérogènes peuvent souvent produire des effets toxiques autres que la formation de tumeurs malignes; on a élaboré les recommandations concernant ces substances en faisant appel à la méthode

** Cette section est tirée directement d'un texte publié en 1989 dans la Partie I des *Recommandations pour la qualité de l'eau potable du Canada : documentation à l'appui*, sous le titre «Calcul des concentrations maximales et des objectifs d'ordre esthétique pour les substances chimiques dans l'eau potable».

donnant la teneur la plus réduite. Dans la plupart des cas, cette méthode était celle à utiliser pour les substances chimiques cancérogènes.

Les substances chimiques considérées comme non cancérogènes

Dans le cas des substances chimiques classées dans la catégorie des substances «probablement non cancérogènes pour les humains» ou pour lesquelles on ne disposait pas de données «suffisantes sur leur pouvoir cancérogène pour en faire l'évaluation» (Groupes IV et V de l'Annexe A), on a calculé la CMA à partir de l'apport quotidien tolérable (AQT) (anciennement dénommé apport quotidien acceptable ou AQA) ne produisant pas d'effets sur un organe particulier, d'effets neuropathiques ou comportementaux, d'effets sur la procréation, ou d'effets tératogènes. Chaque fois que c'était possible, on a calculé l'AQT en divisant par un facteur d'incertitude la plus faible dose sans effet nocif observé dans le cadre de la réaction biologique la plus notable. En principe, on a calculé cette dose sans effet nocif observé à la suite d'une ou de plusieurs études sur l'ingestion, pendant toute la vie, de la substance concernée par le groupe le plus sensible (p. ex. au cours d'études tératologiques); on n'a pas utilisé les données provenant des études d'intoxication aiguë ou à court terme pour calculer l'AQT. Le facteur d'incertitude a été calculé dans chaque cas; on a cependant utilisé en général un facteur de 1 à 10 pour tenir compte des éléments d'incertitude ci-après: variation intraspécifique, variation interspécifique, nature et gravité de l'effet, fiabilité de l'étude et plus faible dose avec effet nocif observé plutôt que la dose sans effet nocif observé. On a utilisé un second facteur de 1 à 5 pour tenir compte des indications d'un risque d'interactions avec d'autres substances chimiques. Lorsque la substance concernée était un élément nutritif indispensable à faible teneur, on a tenu compte de cette nécessité alimentaire pour le calcul du facteur d'incertitude.

En général, on a calculé la CMA de l'eau potable en supposant que l'adulte de 70 kg en consomme 1,5 L/jour (Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 1981). Toutefois, lorsqu'il y avait lieu, on a calculé la CMA en se fondant sur la consommation du groupe le plus sensible (p. ex. les femmes enceintes ou les enfants). On a tenu compte de l'exposition des humains à des sources autres que l'eau potable (p. ex. l'air, la nourriture, les produits de consommation), en assignant une partie de l'AQT à l'eau potable. Lorsque cela était possible, on a utilisé, pour les calculs, des données sur la proportion de l'apport total normalement ingérée avec l'eau potable (en se fondant sur les teneurs moyennes de la substance concernée dans la nourriture, l'air et l'eau potable des réseaux publics de distribution) ou l'apport calculé en fonction des propriétés physicochimiques de la substance considérée. Lorsque de telles données n'étaient pas disponibles, on a calculé la CMA de l'eau en lui assignant une part de 20 % de l'apport total.

Les contaminants présents dans l'eau potable peuvent contribuer à l'apport total non seulement par ingestion, mais aussi par inhalation et exposition cutanée à l'eau pendant la toilette et les activités ménagères. On a estimé que l'apport de certaines substances, par ces voies, est quantitativement égal à celui de l'ingestion. Cependant, dans la plupart des cas, on ne dispose par de données suffisantes pour évaluer l'exposition par inhalation et par absorption cutanée des contaminants présents dans l'eau potable. On estime que la proportion de 20 % de l'apport total attribuée à celui de l'eau potable est largement calculée et qu'elle devrait être suffisante pour tenir compte de ces autres voies d'absorption.

Dans certains cas où l'apport quotidien calculé à partir de toutes les sources était inférieur à 50 % de l'AQT, on a fixé celui de l'eau potable en fonction d'autres facteurs comme la plausibilité. Toutefois, en aucun cas l'apport quotidien total calculé de la nourriture, de l'air et de l'eau potable (contenant la CMA de contaminant) ne pouvait dépasser l'AQT.

Les méthodes de traitement de l'eau disponibles doivent permettre d'atteindre la CMA et les techniques actuelles de dosage doivent permettre de la mesurer. Lorsque la CMA était inférieure aux quantités mesurables ou réalisables, on a fixé une «CMA provisoire» et recommandé l'amélioration des techniques de traitement des eaux ou de dosage des contaminants.

Les substances chimiques cancérogènes

Comme on admet généralement que la cancérogénèse est un phénomène sans seuil de déclenchement, on suppose que toute exposition à des substances cancérogènes constitue un danger, quelle que soit la dose d'exposition. En principe, l'eau potable ne devrait donc contenir aucune substance cancérogène. Toutefois, le risque minime causé par l'exposition à des concentrations minuscules de ces substances chimiques dans l'eau potable peut être suffisamment faible pour être, à toutes fins pratiques, négligeable si on le compare aux autres risques auxquels la population est exposée.

On évalue quantitativement les risques découlant d'une exposition à de faibles concentrations de substances potentiellement cancérogènes en extrapolant à de faibles doses (en général en décroissance géométrique) la relation dose–réaction observée à des doses élevées au cours d'études expérimentales (la plupart du temps sur animaux de laboratoire). Ces extrapolations mathématiques comportent un certain nombre d'incertitudes; toutefois, les méthodes utilisées reposent sur des hypothèses minimales et ont probablement

tendance à surestimer plutôt qu'à sous-estimer les risques. Il est donc possible que les risques réels d'une exposition à de faibles concentrations soient 10 à 100 fois plus faibles que ceux extrapolés.

Dans le cas des substances chimiques classées dans le groupe des substances «cancérogènes pour les humains» ou «probablement cancérogènes pour les humains» (Groupes I et II de l'Annexe A), on a évalué les risques de cancer au cours de la vie à l'aide d'un modèle dynamique d'extrapolation linéaire appliqué aux genres de tumeurs les plus caractéristiques sur le plan biologique. Lorsque cela était possible, on a incorporé au modèle d'évaluation des risques des données sur la pharmacocinétique, le métabolisme et les mécanismes de la cancérogénèse. Afin de tenir compte des différences d'activité métabolique entre les animaux et les humains, on a introduit un facteur correctif surface corporelle/masse corporelle, sauf dans les cas où les données disponibles sur la pharmacocinétique et le métabolisme ne justifiaient pas une telle correction.

Dans le cas de nombreuses substances cancérogènes (substances classées dans les Groupes I et II de l'Annexe A), les méthodes disponibles de traitement de l'eau potable ne permettent pas de les éliminer complètement. De plus, les techniques d'analyse existantes ne permettent peut-être pas de doser de façon fiable ces substances lorsqu'elles sont présentes en concentrations extrêmement faibles. C'est pour ces raisons que l'on a attribué aux CMA des valeurs qui étaient, dans la mesure du raisonnable, aussi près que possible de zéro, compte tenu des facteurs suivants :

- Les méthodes de traitement de l'eau doivent permettre d'atteindre la CMA à un coût raisonnable.
- La limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de risque de cancer au cours de la vie produit par la CMA de la substance considérée était, si possible, inférieure à 10^{-5} ou 10^{-6}, dans une plage généralement considérée comme «fondamentalement négligeable.» Dans les cas où l'apport de substance par des sources autres que l'eau potable (p. ex. la nourriture, l'air et les produits de consommation) était notable, la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de risque de cancer au cours de la vie produit par la CMA de la substance considérée était inférieure ou égale à 10^{-6}.
- On doit pouvoir mesurer la CMA de façon fiable en utilisant des méthodes d'analyse relativement courantes.

Lorsque les risques à vie de cancer liés à la CMA sont considérés comme étant supérieurs à ceux qui seraient fondamentalement négligeables (entre 10^{-5} et 10^{-6}), on a fixé une «CMA provisoire» et on a recommandé d'améliorer les techniques de dosage et les méthodes de traitement de l'eau.

Les substances chimiques possiblement cancérogènes

Dans le cas des substances qui sont «possiblement cancérogènes pour les humains» (Groupe III de l'Annexe A), la CMA est basée sur l'AQT tel que décrit dans la section intitulée «Substances chimiques non cancérogènes»; toutefois, on a multiplié le facteur d'incertitude par un autre facteur allant de 1 à 10 pour tenir compte des limitations de la preuve du pouvoir cancérogène de la substance considérée. Dans certains cas où les données étaient suffisantes (p. ex. une incidence accrue des tumeurs bénignes dans plusieurs organes chez plusieurs espèces animales), on a tenu compte d'une évaluation numérique de l'incidence des tumeurs lors du calcul de la CMA.

Les pesticides

La méthode de calcul de la CMA et de la CMA provisoire des pesticides mentionnés dans la Documentation à l'appui est quelque peu différente de celle utilisée pour les autres substances. La Direction des aliments de la Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé (anciennement ministère de la Santé nationale et du Bien-être social), a examiné un certain nombre de pesticides qu'on considère «probablement non cancérogènes pour les humains» ou pour lesquels les données sur leur pouvoir cancérogène n'étaient pas «suffisantes pour en faire l'évaluation» (Groupes IV et V de l'Annexe A), afin de fixer des concentrations maximales tolérables de leurs résidus dans les aliments, en vue de leur homologation dans le cadre de la Loi sur les produits antiparasitaires. Ces études comprennent une évaluation approfondie des données en vue de fixer l'AQA ou, lorsque les données ne sont pas suffisantes ou qu'elles sont de piètre qualité, l'apport quotidien négligeable (AQN) incorporant un grand facteur d'incertitude. Lorsque cela était possible, ces AQA ou AQN fixés par la Direction des aliments ont servi au calcul d'une CMA ou d'une CMA provisoire, respectivement, pour les pesticides figurant dans la Documentation à l'appui, pour les raisons suivantes :

- pour que les méthodes de calcul de l'apport quotidien maximal en résidus dans les aliments soient uniformes;
- pour tirer parti d'une évaluation scientifique très détaillée, déjà disponible dans la plupart des cas;
- pour que toutes les données pertinentes (y compris les données confidentielles présentées en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires) soient prises en considération au moment du calcul des CMA et des CMA provisoires.

L'Organisation mondiale de la santé, de concert avec l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO/OMS), procède également à des évaluations en vue de calculer les AQA de pesticides dans les aliments ou, lorsque les données sont insuffisantes, des apports

quotidiens acceptables provisoirement, et incorporant un facteur d'incertitude plus grand. Dans le cas des substances chimiques qui sont classées dans les Groupes IV et V de l'Annexe A (substances «probablement non cancérogènes pour les humains» ou substances pour lesquelles les données sur leur pouvoir cancérogène ne sont pas «suffisantes pour en faire l'évaluation»), et qui ont été évaluées par l'Organisation mondiale de la santé, les CMA ou les CMA provisoires sont basées respectivement sur les AQA ou les AQA provisoires de la FAO/OMS.

Méthode de calcul des objectifs de qualité esthétique

Lorsque les seuils de perception organoleptique étaient inférieurs à la CMA, on a calculé un objectif de qualité esthétique (OE) en se fondant sur les seuils de perception gustative et olfactive mentionnés dans la littérature technique.

Référence bibliographique

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Consommation de l'eau du robinet au Canada. 82-EHD-80, Direction de l'hygiène du milieu, Ottawa (1981).

Les paramètres radiologiques

Les recommandations relatives aux radionucléides sont élaborées différemment de celles qui s'appliquent à d'autres produits chimiques cancérogènes dans l'eau potable. L'élaboration des recommandations en matière de rayonnement est conforme aux méthodes internationales de radioprotection. Ces méthodes sont fondées sur une limite annuelle de dose qui prend en considération à la fois le risque lié à l'exposition et le niveau de dose inévitable attribuable au rayonnement de fond naturel. Conséquemment, les niveaux de risque liés à la dose qui figurent dans les recommandations concernant les radionucléides, bien que faibles, sont légèrement plus élevés que le critère de risque de base s'appliquant aux produits chimiques cancérogènes individuels dans l'eau potable. Toutefois, la dose figurant dans les recommandations concernant les radionucléides s'applique à la dose totale reçue pour tous les radionucléides présents dans l'approvisionnement en eau. Grâce à des données épidémiologiques humaines étendues et à des données dose–effet bien documentées, les estimations du risque lié au rayonnement présentent beaucoup moins d'incertitude que les estimations du risque lié aux produits chimiques.

Pour évaluer le risque pour la santé lié à l'exposition aux rayonnements, il est nécessaire d'établir un lien entre l'exposition et l'effet biologique. Dans le cas d'une exposition à une dose faible pendant une période de temps prolongée, l'effet biologique le plus important est l'induction du cancer dans les divers tissus et organes de l'organisme.

L'irradiation des tissus entraîne des lésions dans les cellules exposées du fait que l'énergie du rayonnement est transmise aux tissus. La mesure dosimétrique fondamentale de ce transfert d'énergie est la *dose absorbée*, D, qui est définie comme la quantité d'énergie transmise par le rayonnement ionisant à une masse unitaire de tissu. L'unité de mesure employée est le gray (Gy), qui est égal à un joule d'énergie par kilogramme de tissu. La dose absorbée est indépendante du type et de l'énergie du rayonnement; toutefois, des doses absorbées égales n'ont pas nécessairement le même effet biologique. L'importance des lésions dépend du débit de l'énergie transmise au tissu, débit qui varie selon le type et l'énergie du rayonnement.

Pour mettre tous les rayonnements ionisants sur un pied d'égalité en termes de capacité de produire des lésions, on a introduit un ensemble de facteurs de pondération du rayonnement. Ces facteurs prennent en considération les divers degrés de lésions biologiques produits par la même dose de rayonnements différents. En radioprotection, c'est cette dose pondérée, appelée *équivalent de dose*, qui présente de l'intérêt. L'équivalent de dose dans un tissu ou organe, H_T, est égal à la dose absorbée, D_R, multipliée par la somme de tous les facteurs de pondération du rayonnement applicables, w_R :

$$H_T\,(Sv) = \sum w_R \times D_R\,(Gy)$$

L'unité d'équivalent de dose est le sievert (Sv), qui est égal à un joule par kilogramme et indépendant du rayonnement.

On a constaté que la relation entre la probabilité de cancer et l'équivalent de dose dépend également de l'organe ou du tissu irradié. Pour tenir compte de la susceptibilité variable de différents organes et tissus à l'induction du cancer, on a établi un autre ensemble de facteurs de pondération tissulaires. Ces facteurs sont établis à partir d'une estimation de la probabilité d'induction de cancers mortels et non mortels dans les organes et de la contribution relative de ces derniers au détriment total consécutif à l'exposition au rayonnement. La *dose efficace*, E, est obtenue en multipliant l'équivalent de dose pour chaque organe par le facteur de pondération tissulaire correspondant, w_T, et en additionnant le résultat pour chaque organe afin d'obtenir une dose efficace totale pour l'organisme :

$$E\,(Sv) = \sum w_T \times H_T\,(Sv)$$

L'ensemble des facteurs de pondération tissulaires a été établi de manière qu'un équivalent de dose uniforme pour le corps entier donne une dose efficace numériquement égale à l'équivalent de dose. La dose efficace totale est un indicateur général du risque pour la santé

humaine découlant de n'importe quel type de rayonnement et de n'importe quelle distribution de la dose dans l'organisme, que l'irradiation soit interne ou externe. Il faut noter que l'équivalent de dose et la dose efficace fournissent une base pour l'estimation de la probabilité d'effets stochastiques uniquement dans le cas des doses absorbées bien en deçà des seuils des effets déterministes.

Les radionucléides absorbés dans l'organisme par inhalation ou par ingestion peuvent persister pendant des périodes de temps prolongées; dans certains cas, la dose qui en résulte pour les organes internes peut persister pendant plusieurs mois ou plusieurs années. Par conséquent, les expositions internes sont mesurées en termes de dose intégrée, ou engagée, reçue par un organe ou par l'organisme entier pendant une certaine période de temps. Les périodes standard d'intégration sont de 50 ans pour la population adulte et de 70 ans pour une exposition à vie. Cette dose est appelée *dose efficace engagée* et est mesurée en sieverts. C'est cette mesure de l'exposition interne prolongée qui est pertinente pour l'établissement des recommandations pour l'eau potable.

La masse la plus importante d'informations sur les effets des rayonnements ionisants provient des études épidémiologiques permanentes portant sur les expositions à des doses élevées et à des débits de dose élevés, principalement des études sur les survivants de la bombe atomique au Japon. À partir de ces études, le U.S. National Research Council Committee on the Biological Effects of Ionising Radiation (BEIR V) et le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) ont calculé un risque à vie estimatif de cancer mortel de 8 % et 11 % par Sv, respectivement, après une exposition aiguë du corps entier à une dose élevée et à un débit de dose élevé de rayonnement. Les deux organismes, BEIR V et UNSCEAR, affirment que ces risques devraient être réduits par un facteur de 2 pour les expositions à des doses faibles s'étendant sur plusieurs mois ou plusieurs années. Après l'application d'un facteur de réduction unique de 2, UNSCEAR recommande un risque à vie estimatif consécutif à une exposition prolongée du corps entier à une dose faible et à un débit de dose faible de rayonnement de 5 % par Sv, distribué entre les divers organes de l'organisme. La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a également recommandé l'utilisation de ce risque estimatif pour les expositions à des doses faibles.

La CIPR a également reconnu que ce ne sont pas tous les cancers qui sont mortels et que cet élément devait être pris en considération, de même que la possibilité d'effets héréditaires. Pour évaluer le détriment total attribuable à l'exposition au rayonnement, la CIPR, en plus d'incorporer le risque de cancer mortel, tient compte des différences de périodes de latence, du risque de cancer non mortel pondéré en fonction de la gravité du cancer et de la facilité avec laquelle on peut le guérir et du risque de maladie héréditaire grave dans toutes les générations à venir. Pour les cancers non mortels, la pondération est d'environ 20 % du nombre des décès. Pour les maladies héréditaires, la pondération est incertaine, mais est estimée à environ 27 % du nombre de décès dans la population totale. La probabilité estimée à vie pour tous les cancers mortels, les cancers non mortels pondérés et les maladies héréditaires est de 7,3 % par Sv. Les valeurs des facteurs de pondération tissulaire utilisés pour calculer la dose efficace ont été obtenues à partir des coefficients de risque total pour tous les cancers mortels et non mortels pondérés dans chacun des organes.

À partir des coefficients de risque s'appliquant aux effets stochastiques, la CIPR a établi des limites de dose de rayonnements pour l'exposition du public. Le grand principe fondamental est de prévenir la survenue des effets déterministes en gardant les doses en deçà des seuils pertinents et en s'assurant que toutes les mesures raisonnables sont prises pour réduire l'induction des effets stochastiques. En choisissant la limite de dose efficace, la CIPR a cherché une valeur qu'elle considère tout juste en dessous de la valeur inacceptable pour une exposition continue. Pour décider où on doit fixer la frontière entre l'inacceptable et le tolérable, la CIPR a pris en compte un ensemble de facteurs quantifiables de détriment pour la santé. Ainsi, les limites de dose sont fondées sur le risque de cancer mortel, de cancer non mortel pondéré et de maladie héréditaire.

Pour le public, la frontière entre l'inacceptable et le tolérable est fondée sur des niveaux de risque se situant entre 10^{-5} et 10^{-4} par année et sur les variations de la dose provenant du rayonnement de fond naturel. Le rayonnement de fond naturel, bien qu'il ne soit pas sans danger, n'apporte qu'une faible contribution au détriment total pour la santé du public. Si l'on exclut l'exposition hautement variable au radon, la dose efficace annuelle provenant de sources naturelles est d'environ 1 mSv. À partir de ces considérations, la CIPR recommande une limite pour la dose efficace et la dose efficace engagée de 1 mSv pour toute combinaison de doses externes et internes, respectivement reçues ou engagées pendant une année, en excluant le rayonnement de fond naturel et les expositions à des fins médicales ou thérapeutiques. À un rythme d'exposition de 1 mSv/année pendant toute la vie (70 ans), le risque à vie total pour tous les cancers mortels, les cancers non mortels pondérés et les maladies héréditaires est de 6×10^{-3}.

Dans l'établissement des recommandations concernant la dose de radionucléides dans l'eau potable, on reconnaît que la consommation d'eau ne représente qu'une partie de la dose totale de rayonnement et que certains radionucléides présents sont d'origine naturelle et, de ce fait, ne peuvent être exclus. Conséquemment, les CMA pour les radionucléides dans l'eau potable ont été établies à partir d'une dose efficace engagée de 0,1 mSv provenant de la consommation d'eau potable pendant un an. Cette dose représente moins de 5 % de la dose annuelle moyenne attribuable au rayonnement de fond naturel (soit 2,6 mSv).

La dose de référence figurant dans les recommandations est fondée sur l'activité totale mesurée dans l'échantillon d'eau, que les radionucléides soient présents seuls ou en combinaison, et comprend la dose attribuable aux radionucléides naturels, contrairement à la recommandation de la CIPR. Le risque de maladie mortelle et non mortelle pondérée pour une exposition à vie de 0,1 mSv/année se situe entre 10^{-5} et 10^{-6} par année, ou environ 6×10^{-4} au cours d'une vie. La limite de dose figurant dans les recommandations est fondée uniquement sur des considérations de santé et n'a pas été ajustée en fonction des limites et des difficultés concernant la capacité d'échantillonnage et de traitement des approvisionnements en eau.

Pour faciliter la surveillance des radionucléides dans l'eau, la niveau de dose de référence est exprimé sous forme d'activité volumique, que l'on peut obtenir pour chaque radionucléide à partir des données radiologiques publiées. Le *National Radiological Protection Board* a calculé, à l'aide de modèles métaboliques et dosimétriques, des facteurs de conversion de dose (FCD) pour les radionucléides applicables aux adultes et aux enfants. Chaque FCD donne une estimation de la dose efficace engagée de 50 ans résultant d'un apport unique de 1 Bq d'un radionucléide donné.

Les CMA des radionucléides dans les approvisionnements publics en eau sont obtenues à partir des FCD applicables aux adultes, en supposant un apport quotidien en eau de 2 L, ou 730 L/année, et une dose efficace engagée maximale de 0,1 mSv, ou 10 % de la limite fixée par la CIPR pour l'exposition du public :

$$\text{CMA (Bq/L)} = \frac{1 \times 10^{-4}\ \text{(Sv/année)}}{730\ \text{(L/année)} \times \text{FCD (Sv/Bq)}}$$

La consommation par un adulte d'une eau potable contenant un radionucléide unique à sa CMA pendant un an entraînerait une dose efficace engagée de 0,1 mSv.

Lorsque deux radionucléides ou plus touchant le même organe ou le même tissu sont présents dans l'eau potable, il faut respecter la relation suivante :

$$\frac{c_1}{CMA_1} + \frac{c_2}{CMA_2} + \cdots \frac{c_i}{CMA_i} \leq 1$$

où c_i et CMA_i sont les concentrations observées et les concentrations maximales acceptables, respectivement, pour chacun des radionucléides en cause.

Annexe A : Critères de classification d'après le pouvoir cancérogène

On a classé les substances chimiques considérées en quatre grandes catégories selon les critères choisis (qui sont des variantes des critères utilisés par le Centre international de recherche sur le cancer) :

Groupe I — Substances cancérogènes pour les humains

Groupe I — Les données provenant des études épidémiologiques appropriées indiquent l'existence d'une relation de cause à effet entre l'agent cancérogène et le cancer chez les humains (c'est-à-dire que le rapport observé n'est très probablement pas le résultat d'un hasard, d'une idée préconçue ou d'une méprise). La validité de la relation de cause à effet qu'on en tire est corroborée quand le rapport est étroit et qu'il a été observé au cours de plusieurs études, lorsqu'il existe une relation dose–réaction, ou lorsqu'une diminution de l'exposition est suivie d'une réduction de l'incidence du cancer.

Groupe II — Substances probablement cancérogènes pour les humains

Groupe II — Les données provenant des études épidémiologiques ne permettent pas d'évaluer le pouvoir cancérogène de la substance considérée si les études pertinentes sont trop peu nombreuses ou encore si on ne peut éliminer le hasard, l'idée préconçue ou la méprise comme explication possible des observations. Toutefois, on considère que ces données sont suffisantes pour conclure au pouvoir cancérogène de la substance pour les animaux de laboratoire (si on observe une incidence accrue des tumeurs malignes chez plusieurs espèces ou races animales ou si l'on a mené à bien des expériences multiples d'exposition par plusieurs voies ou à différentes doses, ou encore si l'incidence, la localisation et le genre des tumeurs naissantes sont inhabituels). La validité de la masse des données obtenues au cours d'études sur les animaux de laboratoire est corroborée par les preuves de l'existence d'une relation dose–réaction, en présence de résultats corroborants d'études *in vitro* ou de dosages biologiques limités du pouvoir cancérogène, par les preuves d'une

relation entre la structure moléculaire de la substance et son activité biologique, ou par des données corroborant le processus toxique.

Groupe III — Substances possiblement cancérogènes pour les humains

Groupe IIIA — Les données obtenues au cours d'études épidémiologiques montrent qu'il existe un rapport entre l'exposition à la substance et le cancer chez les humains, mais on ne peut écarter des facteurs explicatifs comme le hasard, l'idée préconçue ou la méprise.

Groupe IIIB — Les données obtenues au cours d'études épidémiologiques ne permettent pas d'évaluer le pouvoir cancérogène de la substance considérée. Certaines données font état d'une incidence accrue des tumeurs chez les animaux, mais leur validité est limitée parce que les études correspondantes ne portaient que sur une seule espèce ou une seule souche animale, parce que le protocole d'expérience ou d'étude (force de la dose, durée de l'exposition et du suivi, taux de survie, nombre d'animaux ayant servi à l'expérience) ou le procès-verbal de l'expérience est insuffisant, parce que, souvent, les néoplasmes apparaissent spontanément et sont difficiles à classer dans la catégorie des tumeurs malignes sur les seuls critères histologiques (p. ex. tumeurs du poumon et du foie chez la souris), parce que seule l'incidence des tumeurs bénignes s'est accrue ou encore parce qu'on estime, en se fondant sur la connaissance des mécanismes d'action, que l'incidence accrue des tumeurs n'a été observée qu'à des doses très élevées ou qu'elle dépendait de l'espèce animale ayant servi à l'expérience.

Groupe IV — Substances probablement non cancérogènes pour les humains

Groupe IVA — Les résultats d'études épidémiologiques suffisamment approfondies et bien conçues ne montrent aucune preuve du pouvoir cancérogène de la substance considérée; les résultats d'études appropriées, réalisées sur deux espèces animales, ne montrent aucune preuve de ce pouvoir.

Groupe IVB — Les résultats d'études épidémiologiques suffisamment approfondies et bien conçues ne montrent aucune preuve du pouvoir cancérogène de la substance considérée; les données obtenues grâce aux expériences sur les animaux sont insuffisantes.

Groupe IVC — Il n'existe aucune donnée épidémiologique appropriée; les résultats d'études appropriées, réalisées sur deux espèces animales, n'ont fourni aucune preuve du pouvoir cancérogène de la substance considérée.

Groupe V — Données ne permettant pas de faire une évaluation

Groupe VA — Les données obtenues au cours des études épidémiologiques ou sur des animaux de laboratoire ne permettent pas de faire une évaluation : en raison de leur qualité ou de leur nombre insuffisant, les études ne permettent pas de déterminer si la substance considérée exerce ou non un pouvoir cancérogène.

Groupe VB — Il n'existe aucune donnée permettant de faire une évaluation.

Annexe B : Précisions terminologiques

Apport quotidien acceptable (AQA) : On utilise cette désignation pour les pesticides qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation par la Direction des aliments, Santé Canada, ou par l'Organisation mondiale de la santé en collaboration avec la FAO. L'apport quotidien acceptable est la quantité de substance chimique que le corps de l'adulte reçoit quotidiennement de toutes les sources, sans augmentation significative du risque pour sa santé, même si cette exposition dure toute la vie.

Apport quotidien négligeable (AQN) : On n'utilise ce terme que dans le cas des pesticides qui ont déjà été évalués par la Direction des aliments de Santé Canada. Lorsque l'on dispose de trop peu de données toxicologiques pour calculer avec suffisamment de certitude l'apport quotidien acceptable en provenance de toutes les sources, la Direction des aliments a émis une valeur provisoire qui tient compte des données actuellement disponibles concernant la santé. Quand des données toxicologiques insuffisantes ne permettent pas d'établir l'apport quotidien acceptable (AQA) de toutes les sources et ce, avec un degré acceptable de certitude, il est souhaitable alors de fournir des limites provisoires à partir des données existantes dans ce domaine.

Apport quotidien tolérable (AQT) : Quantité d'une substance chimique que le corps d'un adulte peut recevoir chaque jour, de toutes les sources, sans augmentation significative de risque pour la santé, même si cette exposition dure toute la vie. On utilise désormais cette expression, sauf dans le cas des perticides, plutôt que apport quotidien acceptable (AQA), en raison de sa connotation de permissibilité plutôt que d'acceptabilité.

Concentration maximale acceptable (CMA) : On a établi des concentrations maximales acceptables pour certaines substances qui ont, ou pourraient avoir, des effets défavorables sur la santé. Elles visent à protéger la santé; on les a formulé en tenant compte d'une consommation durant toute la vie et, dans le domaine du possible, de toutes les utilisations de l'eau à des fins domestiques (y compris l'hygiène personnelle).

Toutefois, une eau de qualité supérieure peut être nécessaire dans des circonstances particulières — par exemple pour la dialyse rénale.

La consommation d'une eau qui contiendrait continuellement des concentrations supérieures aux concentrations maximales acceptables accroîtrait sensiblement l'exposition du consommateur à cette substance et pourrait, dans certains cas, être néfaste pour sa santé. Il convient de noter qu'il n'est pas nécessairement dangereux outre mesure de consommer, à l'occasion, une eau dont les concentrations dépassent les limites maximales acceptables. Il faut tenir compte de la toxicité du contaminant pour évaluer à quel point et pendant combien de temps on peut dépasser la CMA sans risque pour la santé. Dans un tel cas, il faut, comme mesure minimale, procéder à un nouvel échantillonnage. Si les résultats du premier échantillonnage sont confirmés, il faut consulter les autorités responsables de l'hygiène publique pour corriger la situation.

Concentration maximale acceptable provisoire (CMA provisoire) : Lorsque l'insuffisance de données toxicologiques ne permet pas d'établir avec une certitude raisonnable la concentration maximale acceptable (CMA), une concentration provisoire est recommandée en fonction des données connues concernant la santé; toutefois, l'utilisation d'un facteur de sécurité plus grand permet de compenser les incertitudes additionnelles qui en résultent. Lorsque l'exposition pendant toute une vie à la concentration recommandée (c'est-à-dire la plus basse qu'il soit pratiquement possible d'obtenir) entraîne des risques de cancer supérieurs à ce qui est considéré essentiellement négligeable, une concentration provisoire est établie. Étant donné leur nature, les concentrations maximales acceptables provisoires font l'objet d'une révision périodique au fur et à mesure de l'obtention de nouvelles données toxicologiques et de la réalisation de progrès dans les méthodes de dosage ou de traitement.

Dose efficace engagée : La dose efficace engagée est la dose efficace qui s'accumulera pendant une période de temps après un apport unique de matière radioactive dans l'organisme. Les périodes standard d'intégration sont de 50 ans pour les adultes et de 70 ans pour une exposition à vie.

Dose sans effet nocif observé (DSENO ou NOAEL) : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus forte ne produisant aucun effet nocif observable. L'effet nocif est celui qui altère notablement la santé de l'animal de laboratoire au cours d'une période ininterrompue, ou qui diminue la durée de sa vie. L'acronyme généralement utilisé (NOAEL) est tiré de l'anglais «No Observed Adverse Effect Level».

Dose sans effet observé (DSEO ou NOEL) : La dose sans effet observé est la dose la plus élevée qui, au cours d'une étude de toxicité, ne produit aucun effet observable. L'acronyme généralement utilisé (NOEL) est tiré de l'anglais «No Observed Effect Level».

Facteur de conversion de dose (FCD) : Le facteur de conversion de dose est la dose efficace engagée résultant d'un apport unique de 1 becquerel d'un radionucléide donné. On utilise comme unité le sievert par becquerel (Sv/Bq).

Objectifs de qualité esthétique (OE) : Ces objectifs s'appliquent à certaines substances présentes dans l'eau potable ou à certaines caractéristiques de l'eau potable qui peuvent influer sur son acceptation par les consommateurs ou nuire à la production d'une eau de qualité. Dans le cas de certains paramètres pour lesquels on a fixé des OE, on a aussi formulé des recommandations axées sur la santé (CMA). Lorsque les objectifs fixés sont uniquement d'ordre esthétique, les valeurs sont inférieures à celles qui sont considérées comme constituant un danger pour la santé.

Plus faible dose avec effet nocif observé (PFDENO ou LOAEL) : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus faible qui produit un effet nocif observable (c'est habituellement la dose immédiatement supérieure à la dose sans effet nocif observé). Un effet nocif est celui qui altère de facon importante et pendant une période notable la santé de l'animal soumis aux texts ou qui limite la durée de sa vie. L'acronyme généralement utilisé (LOAEL) est tiré de l'anglais «Lowest Observed Adverse Effect Level».

Plus faible dose avec effet observé (PFDEO) ou LOEL : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus faible qui produit un effet observable non nocif. Cette dose se situe ordinairement juste au-dessus du niveau de la dose sans effet observé (DSEO). Par exemple, on considère ordinairement comme PFDEO une dose qui provoque une augmentation passagère du poids d'un organe sans qu'il y ait d'effets biochimiques ou histopathologiques. L'acronyme généralement utilisé (LOEL) est tiré de l'anglais «Lowest Observed Effect Level».

Radionucléide : Un radionucléide est un nucléide instable qui émet des rayonnements ionisants.